

## 第1章 序 論

### 1.1 背景

日本における放射線治療の需要は増加の一途をたどっている。今こそ、品質の確保された放射線治療を国民に安心して供給できる体制を整えることが急務である。

現在、日本の放射線治療の実情に合致した放射線腫瘍学ガイドラインが多方面から渴望されている。本書は”ブルーブック”の愛称で呼ばれる米国のガイドラインを参照しつつ<sup>1)</sup>、日本における医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) で明らかとなった数値データを使用した<sup>2)</sup>、日本独自の放射線治療の基準である。

米国放射線専門医会 (American College of Radiology: ACR) を中心に組織された放射線腫瘍学関連学会会議 (Inter-Society Council for Radiation Oncology: ISCRO) は、放射線治療の基準を提示するため、1968年に「米国における放射線治療の展望 (1968)」という報告書を出版した。その後も「米国における統合的がん治療の提案—放射線治療の役割 (1972)」「集学的がん治療における放射線腫瘍学の基準 (1981)」「統合的がん治療における放射線腫瘍学 (1986)」同名の「統合的がん治療における放射線腫瘍学 (1991)」と相次いで報告書を出版し、米国の放射線治療の標準化に大きく寄与した。一連の報告書は、表紙の色に基づき、”ブルーブック”の愛称で、国際的に参照されるようになった。このうちの最後の報告書 (1991) については、井上らが ISCRO の Hanks 会長の翻訳許可を得て、1993年に日本語版を出版した。その目的の一つは、放射線治療における臨床的品質保証 (quality assurance: QA) の概念の普及であった<sup>1)3)</sup>。そしてそれは日本国内の放射線治療の臨床における QA・品質管理 (quality control: QC) の向上に貴重な役割を果たした。すなわち、放射線治療施設の設備、職員の基準や、放射線治療部門の運営基準として、あるいは診療報酬見直しなどの対外的交渉などの資料として役立ってきた。これらの活動が国内の実情に合った新しい施設基準案の作成を促す動機になり、引続きその見直しが進められてきた。

Hanks 会長は 93 年の日本語版に序文を寄せ、「患者の医療とその成果の改善に向けて日米ともに歩み続ける QA の道こそ真の願い」とであると記した。われわれの活動はこの一節に要約される。

日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology: JASTRO) は国内放射線治療の構造調査を、過去 15 年間行ってきた<sup>4)-15)</sup>。PCS ではこの調査により把握された全国の放射線治療施設をその規模と性格により層別化し、各層から PCS の調査対象施設を無作為抽出し、その施設における過去の治療患者の基本情報、診療内容と予後 (7 章参照) の詳細を研究班メンバーによって訪問調査した<sup>16)</sup>。集積データを統計補正し全国の放射線治療の実態を、構造 (装備、人員)、乳癌、食道癌、子宮頸癌、肺癌、前立腺癌治

療患者の診療過程（診断、治療法）および結果（治療成績）について遡及的に求めた<sup>17)</sup>。厚生労働省がん研究助成金と米国 PCS<sup>18)19)</sup>の研究母体である ACR および同主任研究者 Hanks 博士（-2000）、Wilson 博士（2001-）の支援を得て 1996 年の初導入以来、現在まで 3 回の調査と日米 PCS 共同研究を行い、1992 年～1994 年<sup>20)</sup>、1995 年～1997 年<sup>21)21)-30)</sup>、1999 年～2001 年におけるわが国の放射線治療の実態と日米較差<sup>31)32)</sup>を明らかにした。これらのデータが構造や過程についての本基準を策定する上での必須情報となった。わが国では施設規模による診療較差がまだ多く観察され、日米較差<sup>31)32)</sup>も放射線治療の真にあるべき姿を考察する上で必要だったからである。

放射線治療は、がん治療の重要な手段である。しかし日本のがん患者のうち、放射線治療を受ける人は 20%で、米国の 60%に比べて極めて低い<sup>32)</sup>。

根治を目的とした放射線治療を受ける患者の割合は、例えば I、II 期の子宮頸がんでは、欧米諸国の 70%前後に対し、日本では 10%前後である。III A 期非小細胞肺癌では、欧米で 80%、日本は 20%である。欧米諸国では根治的放射線治療を行うがん患者に対し、日本では多くの場合に手術を行う。しかし、日本の手術治療成績が諸外国に比べて良好であるというエビデンスは少ない。日本と欧米で、がんの種類分布が違ふことを考慮しても、放射線治療を受けるがん患者は、日本でも最低で 40%以上であるべきだと考えられる。

がん治療のパラダイムシフトが今世紀に入って取り上げられた。がんの標準治療はその時代の社会の要請によっても変動する。従って、常に更新される必要があり、改訂作業に停滞は許されない。

2003 年の人口動態確定数によると、年間のがん死亡数は 309,000 人で、全死亡原因の 30%を超える。一方で疾患別医療費では、循環器系の疾患 22%、呼吸器系疾患 8%、筋骨格系および結合組織系の疾患 8%、消化器系の疾患 7%に対し、がんは 11%を占めるに過ぎない。

健康保険から支払われた医療費を診療行為別にみると、検査 18%、画像診断 9%、投薬 17%、注射 15%、手術 22%などに比べ、放射線治療はわずか 0.7%である<sup>33)</sup>。

がんの放射線治療が仮に 10%増えても、医療費の増加は国民総医療費の 1%にも達しない。他の治療法による診療費の減少により、医療費の総額は削減できる。放射線治療を受けるがん患者を増やすのは、医療費を効率よく使う上でも重要である。

## 1.2 日本の放射線治療についての課題

これからの日本の放射線治療構造を考える上では、以下の事柄を真に問わなければならない。

放射線腫瘍学の現場の人材不足に解決策はあるのか。

専門分化の進む放射線治療の施設のあり方（地域における医療連携）はどうあるべきか。

放射線治療現場の業務チェックに関する責任ある職務の見直しと、その資格認定に十分な基礎調査がなされているか。

高精度化が進む放射線治療現場における医療事故を減少させるために、今後どのような舵取りが必要になるのか。

医療の安全確保には、それにふさわしい費用が必要である。精度を上げれば上げるほど、人と装置と施設に多くの費用が必要になる。健全な医療を行うには、医療費用について今まで以上の配慮が求められる。本書は、その配慮に必要な、精度の高い基礎資料としても活用できる内容とした。

この小冊子の利用範囲は極めて広いものになるであろう。その意味でも、多方面から本書に対する意見を寄せて欲しい。それらを是非とも次の出版計画に生かしたい。

## 第2章 本報告書の目的

本報告書は、放射線治療に関わる全ての医療関係者と、医療を受ける患者や家族に対し、以下の事項を明示することを目的とする。

(1) 医療実態調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) に基づき、放射線治療の品質を確保するためのスタッフ、設備、施設、運営に関する基準構造を示す。

(2) 同じ研究に基づき、日本のがんの集学治療における放射線治療の適切なあり方に向けたガイドラインを示す。

全てのがん患者に最善の医療を提供することが、がん治療の最大の目標である。改めてここに掲げることで、目標が未だ達成されていないことを意味する。この目標に向かって一步一步進んで行かねばならない。

最善の治療結果をもたらすには、最善の構造（人と物と施設）と最善の過程（運営と治療法）が必要である。その結果を正確に評価し、構造と過程に繰り返し働きかけるサイクルによって、より次元の高い医療に昇って行くのである。

最善の医療には、医療従事者にとっても継続的な知識と技術の向上が必要であり、職種に応じた臨床腫瘍学教育ならびにその教育プログラムの充実が大切である。また精度の高い治療を実施するためには、物理的・臨床的な品質保証・品質管理が必須である。

### 第3章 がん治療のあり方

すべてのがん患者は最善の治療を受ける権利がある。最善の治療には最高の医療構造が必要であり、医療者は、最高の構造をもってその医療に当たる義務をもつ。ある患者が最善の治療を受けられなかったとすれば、当人や家族に不幸な結果をもたらすことになる。医療費の面から見ても、個人・社会にとって不当な出費をもたらす。

現代のがん治療は、手術療法、放射線療法、薬物療法などで成り立っている。がんの種類、病期（病状の進行段階）、全身状態、個人的な背景などを考え合わせ、単独あるいは併用した適切な治療法を選択する必要がある。従って腫瘍外科医、腫瘍内科医、放射線腫瘍医らが、総合的に治療法を協議しなければならない。すなわち適切なチーム医療が重要である。

医療チームに参加する医師はそれぞれ、各分野の専門家である必要がある。各医師は腫瘍の性状を熟知し、正確な診断能力を備え、治療の選択肢も十分にわかまえている必要がある。

初診における治療方針決定に際しては、チームの各専門家が、対等の立場で治療法を提案しなければならない。チームはさらに、治療中の局所（がんの周辺）と全身の評価において、あるいは治療後の定期診察においても、各自の判断に基づく意見を相互に交換しなければならない。

がんの治療で最初に必要な判断は、根治的な治療を行うのか、姑息的または緩和的な治療にするかを定めることである。

根治的治療とは完全に治せる可能性がある治療、姑息的治療とは根治は望めないが治療効果が副作用による損失を下回らない程度の範囲で行う治療、緩和的治療とは根治の可能性はないが症状の軽快を目指す治療を意味する。

一般的にはIV期のがん（がんの進み具合を4段階で分類した場合に、最も進んだ段階のがん）以外は根治の可能性はあるが、根治的治療が完遂可能かどうかは患者の年齢や肉体的・精神的状況に依存する。

根治的治療の場合、まず局所制御（確認できるがん細胞の固まりを全て取り除いたり、殺したりすること）の達成を図る。それは、周辺病巣とそれに続く遠隔転移病巣の制御をもたらさるからである。局所制御には、手術療法と放射線治療がその主役を果たす。

根治的放射線治療は、子宮頸部、舌、喉頭、肺、前立腺の早期がんに対する場合、手術と遜色のない成績を上げている。

なお、治療法には単独治療と複合治療がある。複合治療は、単独の治療法では局所や遠隔病巣の制御が困難と判断されたために行われる場合と、強力な単独治療による有害事象（副作用）を減らす目的で行われる場合がある。集学的治療は各分野の治療の有効的・効率的な組合せであり、十分に教育され経験を積みお互いの力量を知り尽くしたチームで初めて有効に作用する。

一方、姑息照射は治癒の期待できない条件で長期間の腫瘍制御を目的にする治療である。姑息照射による副作用に悩まされる期間より明らかに長い無症状期間が期待され、より好ましい生命と生活の質 (quality of life: QOL) がえられなければならない。したがって、その治療計画にはより綿密さが要求される。

緩和治療は症状を軽くすること、精神的救済、病状の進行遅延などを目標にする。従って手術のように患者の負担が大きい治療法が適切であることは少なく、放射線治療が主体となる。

緩和的放射線治療は例えば、骨転移による疼痛や上大静脈症候群の緩和、進行子宮頸がんの止血、進行皮膚がん・乳がんの潰瘍性病変の改善、食道・気道系の閉塞性病変の改善、病的骨折の回復、胸・腹水の減少などのために用いられる。

緩和的放射線治療のうち、緊急性を必要とする緊急照射の代表例は、腫瘍浸潤（がんが大きくなり周囲に食い込むこと）による脊髄および気道の圧迫である。発症確認後可能な限り早い時期に照射を開始しなければならない。

治療方針や治療法の決定には、患者・家族に十分な説明をした上で同意を得ること (informed consent、インフォームドコンセント) が欠かせない。最も重要なのは患者自身が治療方針を自己決定し、積極的に治療に参加することである。従って、患者本人へのがん告知は、原則として避けることの出来ない基本的第一歩となる。患者はさらに、他の医師の判断と説明 (second opinion、セカンドオピニオン) を求める権利がある。

一方で、自己決定した治療方針に基づいて適切な治療が行われた上での治療結果には、患者自身も責任の一端を担うべきである。

実際に治療が始まる段階では、患者と医療者側の情報伝達を円滑にするためにクリティカルパス（標準的な治療計画）が用意される。そのために、各施設はそれぞれ、放射線がん治療ガイドラインとマニュアルを用意しなければならない。

## 第4章 放射線治療の臨床的役割

### 4.1 放射線治療の特徴

がん治療における放射線治療の特徴は以下の3点に集約される。

#### ①低侵襲

放射線そのものは、人体に痛みをもたらない。放射線照射後に生じる炎症性変化は苦痛を伴うこともあるが、多くの場合は手術後の苦痛に比べて楽である。手術や麻酔に伴う生命の危険は、放射線治療では皆無である。従って、全身状態の悪い患者や、高齢、各臓器の機能が低いなどの理由で手術不可能とされる患者も、安心して根治的な放射線治療を受けられる。

#### ②臓器の機能や形態の温存

放射線治療は切らずにがんを治す治療である。従って、がんの発生した臓器をそのまま温存することが可能であり、臓器の機能を保てる。たとえば、喉頭癌を手術した場合は声を失う上に気管孔という穴が頸部に開けられるが、放射線治療の場合には音声はそのまま温存できるし、もちろん体の表面に傷はつかない。つまり、放射線治療は治療終了後に健康時とほぼ同様の生活に戻れるのである。

#### ③安価

がんの放射線治療に必要な医療費は、ほとんどのがんで、手術の2分の1から3分の2程度である。患者自身の支払いが少なく済むだけでなく、医療経済上のメリットも大きい。

### 4.2 放射線治療の役割

これらの放射線治療の特徴をふまえて、癌治療における放射線治療の役割は、以下のようによまとめられる。

#### ①局所治療として手術と同様の治療成績が得られる場合。

上記の長所を考慮し、手術ができるかどうかによらず、原則として放射線治療を検討すべき価値がある。

#### ②放射線治療の成績が手術より劣ると考えられる場合。

手術が可能な患者には原則として手術が行われることが多いが、手術によって臓器の形態や機能が失われることによる生活の質（Quality of Life: QOL）の低下を考慮し、放射線治療が選ばれることもある。

#### ③全身状態が悪い場合や、高齢、臓器の機能が低いなどの理由で手術ができない場合。

放射線治療が有用な場合が多い。

## 第5章 放射線治療の流れ

### 5.1 放射線治療の進め方

がんの外科療法も放射線治療も、局所治療という意義において本質的には変わらない。差があるとすれば、治療前の腫瘍の量的判断に対する取組みに違いがある。外科療法における術中病理検査に基づく切除断端の評価に相当する手技は放射線治療にはないが、腫瘍浸潤範囲の評価法として各種画像診断の著しい進歩がみられる。

癌の放射線治療は、よく訓練された放射線腫瘍医、腫瘍外科医、腫瘍内科医、婦人科医、頭頸部外科医、小児科医、病理医などの各分野の専門家が、腫瘍と患者自身についての情報を正確に取り出すことから始まる。放射線腫瘍医は術中の評価には参画しないことから、治療前の腫瘍の評価に際して高度の臨床能力を求められる。その能力が低ければ、チームの一員としての協議に十分参加することは難しい。

ここで、放射線治療の指揮をとるべき放射線腫瘍医とは、主としてがん患者を対象に放射線治療を中心とした診療、あるいは放射線腫瘍学に関する教育・研究などを主たる業務とする医師である。放射線腫瘍学の知識を十分に備え、科学的根拠に基づいた医療(Evidence Based Medicine: EBM)を実践し、各種ガイドラインを把握したうえで<sup>34)-44)</sup>、様々な背景を持つ個々のがん患者に対して、実際に放射線治療の適否を正しく判断することができるだけの臨床的経験と(診療)能力を有するべきである。そしてその経験と能力は、日本放射線腫瘍学会の定める認定医の要件を満たすことによって保証されている必要がある。放射線腫瘍医は、自ら、あるいは腫瘍内科医、腫瘍外科医など他科の腫瘍医と協調して、個々のがん患者の身体所見を評価し、症例の臨床病期の決定、患者への説明と代替治療の提示を含めた治療法の選択に関わる必要がある。また、少なくとも特定の分野(たとえば、頭頸部腫瘍患者、乳癌患者、子宮頸癌患者、前立腺癌患者、悪性リンパ腫患者、小児がん患者の診察など)において、各科専門医と同等の患者診療能力を有していることが望ましい。放射線腫瘍医は、実際の患者のシミュレーション、治療計画においては、身体所見、画像所見などから正確に標的設定を行い、適正な照射野設定と線量処方を行う能力を有する。小線源治療の施行には、さらに高度な手技能力が求められる。放射線治療中の患者に対しては、線量ごとの腫瘍および正常組織の反応を正しく評価し管理を行う。放射線治療終了後には、局所効果の判定、有害事象の評価、さらには再発、晩期障害発症の有無の確認など、可能な限り全臨床経過にわたり患者を管理する責任を負う。また、自ら、あるいは何らかの方法で、照射患者の予後について把握していることが必要であり、院内、地域あるいは国のがん登録を推進する立場にある。さらに、個々の患者に対する診療のみにとどまらず、特定の患者集団に対する実地臨床におけるリサーチクエスション(疑問点)の解決と標準的治療法確立などのために、遡及的研究のみならず探索的な臨床試験に積極的に参画する権利を持ち、また義務を負う。



近年、初診時における各科専門医の協議段階での腫瘍に関する情報の精度が著しく進歩している。また忘れてならないのは全身精査である。併発症や、過去にかかった病気についての聴取と記録が大切である。特に過去の放射線治療のチェックには細心の注意を払って診察し、調査すべきである。

これらを統合して、手術療法、放射線治療、薬物療法を基本とする治療法の組合せ、あるいは、重点的な単独治療への立案を進める。常に各治療法を総合した中で最善の治療法の選択を進めなければならない。治療目的を明確に示すことがもっとも大切である。この時点で、患者・家族に病状ととりうる治療法の選択について十分な説明を施したうえでの同意と自己決定が必要である。

その説明はEBMに基づく放射線治療ガイドラインに従うものでなければならないし、その不断の更新が必要である。臨床の場面では、患者・医療従事者間の意思伝達を円滑にするクリティカルパスが利用され、事故を未然に防ぎ、安全な医療を提供するためにリスクマネジメントの整備が必要になる。患者からは、時にセカンドオピニオンを求める時間を要求されるし、紹介を依頼される。

放射線治療を選んだ場合は、種類、エネルギー、照射法、分割、処方線量、併用治療の有無を決定する。放射線治療中の腫瘍の反応と正常組織の反応、全身管理のために照射中の十分な診察は放射線腫瘍医の重要な責務である。患者・家族の訴えを聴くことや、治療記録のチェック、理学所見や内視鏡所見、画像情報の取得、技師や看護師から情報を得ること、他科専門医と協議することも必要になる。

治療中の変化・予測について、患者・家族に対する説明は大切である。治療開始に当たって、クリティカルパスに基づいて説明し、予測される時系列の経過表を渡しておくことが、患者の不安の解消に役立つ。

放射線治療終了後にも、治療効果の判定と有害事象の評価のために定期診察を行うことが必須である。治療後の定期診察情報のフィードバックによって、放射線治療の本質を知り、最適治療への取組みが可能になる。

がんが再発した兆候や、がんの転移を早期に発見すれば、追加の治療で再び治癒に結びつけることも可能である。有害事象（副作用）も、早く発見し治療すれば、重篤な障害に至ることを防げる。

実際に患者を治療して得られるデータに基づき、治療装置と人と治療法を再評価して初めて、その施設の次の新しい治療デザインが誕生する。最善の治療結果をえるためには、最善の構造と治療法が必要であり、それは日々の治療の中から生まれてくるものである(図5-1, 図5-2)。

放射線腫瘍医は診察所見、画像情報、内視鏡所見、手術所見に基づいて、治療計画のための肉眼的腫瘍体積（見える範囲の癌の体積）と臨床標的体積（見えなくてもがんが散らばっていると推測され、放射線を当てるべき部分の体積）を設定する。ここで放射線腫瘍

医の経験と知識が発揮される。

改めて放射線治療体位で撮影された CT 画像が治療計画装置に転送される。この撮影前に固定具の作成が行われる。治療目的あるいは装置の精度を考慮して、臨床標的体積に安全域を加味した計画標的体積（実際に放射線を当てる予定の部分の体積）が設定され、その輪郭が入力される。さらにリスク臓器の輪郭が入力される。放射線腫瘍医は提案した処方線量とリスク臓器の許容線量に基づいて、複数の治療計画の中から最適な治療法を決定する。

近年進歩した治療計画装置では、このステップに逆方向治療計画（インヴァースプランニング：inverse planning）と呼ばれる演算手法が採用される。これによって複数の治療計画が示される。線量体積ヒストグラム（dose volume histogram: DVH）による比較あるいは治療パラメータの実行可能性の検討によって、複数解の中から最適な治療法が選択される。装置の多分割絞り（マルチリーフコリメータ：multi-leaf collimator: MLC）に直結する治療計画装置ではこの段階で照射野の仮設定が行われる（バーチャルシミュレーション：virtual simulation）。従来の X 線シミュレータを基本にする 2 次元治療計画に比べ、CT を基本にする 3 次元治療計画はより精度の高い治療実施が可能である。

第一回の治療を始める前に、バーチャルシミュレーションのパラメータにしたがって、放射線腫瘍医の監督下に放射線治療技師によって治療室内で位置決めが行われ、患者の体にマーキング（放射線を当てるための目印を書き込むこと）が行われる。超高圧治療装置の治療ビームによる確認写真が取られる。位置決め写真又は Digital Reconstructed Radiogram (DRR) と比較して確認する。

毎日の治療は、放射線腫瘍医と品質管理士または医学物理士の監督下に、放射線治療技師によって行われる。毎回の位置合わせは体表面に書かれたマーク（目印）によって行われる。その確認は治療ビームによる照合写真で行われる。電子照合画像装置の使用がより望ましい。CT と照射装置が一体化したユニットや、体内に挿入した金属マーカの X 線透視による確認や超音波装置による確認装置などが開発されている。

放射線腫瘍医が計画変更を指示した場合は、標的体積の設定に戻って治療計画からの一連の過程が繰り返される。複数のチェック機構によって、計画通りの治療が保証されねばならない。これらの各過程において確認の署名が必要である。ことに治療実施における担当医の署名は重要である。担当医が毎回の治療セットアップをチェックする必要はない。しかし、特殊な皮膚病巣の治療、眼窩腫瘍治療におけるアイカップの挿入、ピンポイント照射例、小児の照射例では担当医の毎回のチェックは欠かせない。

## 5.2 放射線治療の様々な方法

一般的な外部照射法では分割照射（少量の放射線を、何度も繰り返し当てる方法）が基本である。これは既に 80 年の歴史をもつ。代表的な線量処方 は 1 日 1 回、1 週 5 回の放射線を照射し、6 週間にわたって計 30 回で実施される。それは癌細胞を効率よく致死に導き、

正常細胞の放射線障害からの回復を最大限に期待した処方である。

この基本に対する変法が $\alpha/\beta$ の低い正常組織への晩期の影響を通常の1日1回照射と同等に抑えつつ総投与線量を増加させる1日過分割照射(hyperfractionation)であり、治療期間を短縮して加速再増殖を抑えることを図るのが加速分割照射(accelerated fractionation)である。

外部照射の物理的特長を更に増幅させたものが3次元原体照射(3-dimensional conformal radiotherapy: 3D CRT)であり、強度変調放射線治療(intensity modulated radiotherapy: IMRT)である。これらの先端放射線治療方法の普及に画像診断技術の果たした役割は大きい。計画標的体積と臨床標的体積の差を小さく設定することによって、1回線量を大きくすることができる。その結果、少数回の分割照射あるいは1回照射を可能にした。前者は定位放射線治療(stereotactic radiotherapy: SRT)、後者は定位手術的照射(stereotactic radiosurgery: SRS)と呼ばれ、両者は定位放射線照射(stereotactic irradiation: STI)と総称される。小型加速器を搭載したロボット治療装置、CT装置と加速器の一体化した断層治療装置(tomotherapy)が普及し始めた。これらは3次元に時間軸を加えた4次元放射線治療を可能にした。

手術中に残存微視的病巣(肉眼では見えないが、手術で取りきれていないがん細胞)を根絶することを目標にした術中照射法は放射線治療室の運営面で制約が見られ、日常診療としての定着を困難にしていた。しかし、術中専用の電子線を使った移動型直線加速装置が開発され、新しい展開が期待される。

粒子線治療は装置・施設とその稼動維持費が高額であるが、医療専用装置の出現と装置の小型化の研究が進む中、陽子線、炭素イオン線治療が精力的に開始され、国内でも遂に高度先進医療として認可された。物理的・生物的特性が従来の放射線治療と比べ物にならない精度と効力で実施される。従来のエビデンスでは適応外とされていた難治性疾患が制御され、QOLから見た新しい適応の開発が進められる。むしろ今後問題になるのは国内における粒子線治療施設の適正配置計画である。

小線源治療も過去40年間に大きな変貌を遂げた。新しい核種の利用、後充填法の応用、コンピュータ利用で、高精度治療技術と医療従事者の被曝の解消が可能になり、QA・QCの進歩で障害発生率の減少と高いQOLを約束された治療結果がもたらされるようになった。技術革新で登場した高線量率小線源治療は分割照射の採用で低線量率照射の足かせを外し、安全な高精度治療法として認められ、画像支援小線源治療としての発展を期待されるに至った。

この画像支援小線源治療は従来の低線量率照射にも2003年国内で使用許可のおりたI-125線源導入と超音波画像の応用で前立腺癌治療に新しい局面を開いた。しかし、装置の導入よりも治療医の技術習得に時間がかかることがこの治療の普及を妨げている大きな要因である。したがって、実施可能施設の集中化が今後進むべき道であろう。

理想的にはあらゆるがんの治療施設が十分な放射線治療装置を完備している必要がある。しかし、これは現実にはありえないことである。したがって、人と装置に関する地域にお

ける医療連携が重要である(6.8)。光ファイバー網を利用した遠隔放射線治療の重要性は飛躍的に増すであろう。

化学療法との併用では、同時化学放射線療法が肺癌、食道癌、子宮頸癌で標準治療法として定着している。頭頸部癌でも定着しつつある。また、分子標的薬剤の出現とともに、適応決定の検討あるいはその併用の模索が始められたところである。そのためには、予測患者総数と治療施設数の試算が必須である。

全身照射法は骨髄移植療法の前処置として腫瘍細胞に対する全殺細胞効果と免疫能の抑制を目指して実施されてきた。適応拡大に向けて実施されたミニ骨髄移植における小線量の全身照射による免疫抑制効果が評価されている。末梢血幹細胞輸血を用いた強力な化学放射線療法も今後の課題であろう。

### 5.3 品質管理の重要性

放射線治療を精度よく行うには、施設内でのQA・QCの徹底が第一歩である。地域あるいは国内レベルで考えると、施設間のQAレベルの較差を少なくすることが重要である。診療の評価は構造、過程、結果の3要素を分析し相互関係を探ることである。これを通して放射線治療の臨床的役割を常に再評価してその内容を高めてゆかなければならない。

患者の医療への能動的参加は医療訴訟の増加をもたらし、医療者側のリスクマネジメントへの対応を進行させた。医療現場における安全確保が叫ばれる昨今、国内でも関連4学会を母体にした医学放射線物理連絡協議会が2003年に設立され、実動を開始した(2004年現在、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会参加)。当初は放射線医療現場の事故処理に追われた。しかしこの間、放射線治療関連学会・団体(日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会)は医療事故防止対策について検討を重ね、最終的に放射線治療品質管理士制度を新設させた。放射線治療の品質保証・品質管理のために行われる装置の性能の定期点検、基準になる線量測定の実施とデータの管理保存は放射線治療技師とは所属を異にする放射線治療品質管理士の重要な任務であり、管理部門として病院内に放射線部門とは独立した部署として設置することが必要である。

### 5.4 放射線治療の現状と課題<sup>45)</sup>

大学と、がん専門病院を除くと、残りの病院の半数は小規模施設である。その中には、十分な診察すら行えていない施設もあるのが実情である。しかも小規模施設での治療患者数は国内の年間新規放射線治療患者数の14%にも達する(表5-1)。認定放射線治療技師制度

表 5-1. PCS で使用した 2001 年の全国放射線治療施設の規模による分類と年間症例数

施設層	年間治療患者数*	施設数	総患者数*	(%)
A1: 大学病院・がんセンター	430 例以上	58	40,020	(30)
A2: 同上	430 例未満	59	16,005	(12)
B1: その他の国公立病院	130 例以上	253	59,739	(44)
B2: 同上	130 例未満	270	18,822	(14)
総計		640	134,586	

\*日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) 2001 年構造調査

は始まったばかりである。放射線治療専任の技師は少数であり、多くの施設において技師は実際には数ヶ月交替の輪番制で治療、診断、両方の業務についている。

世界の中でも特殊な発展の過程を経てきた日本では医学物理士が制度として未だに確立していない<sup>46)-48)</sup>。現在これに代わる放射線治療品質管理士制度の発足がようやく準備されてきている。米国の施設の職員として見られる線量計算士も本邦には見られない。放射線腫瘍専任の看護師もこれからの問題である。

放射線治療装置のうち、外部照射装置は次第にコバルト-60 照射装置から高エネルギー直線加速器への買い替えが進行している(図 5-3)。しかし、現状の大半の施設で複数台の直線加速器を備えることは財政的に困難である。

また問題なのは、小線源治療の施設数である。根治療法としての治療成績が手術成績と比べても劣らないので、小線源治療装置の高精度化に伴う QA・QC ならびに人材不足を考慮すると、大規模施設への集中化が望ましい。地域連携を進めることにより、有効利用を図らなければならない(6.8, 図 5-4, 図 6-3)

最も問題となるのは、高精度放射線治療装置(6.7)の普及が進む中、一方では治療機器や治療方法の高度化・複雑化に伴うヒューマンエラーが多発し社会問題になっていることである。これらの原因の多くは、装置の導入にあたってこれまでマニュアルとして成文化されたものが用意されていなかったことに問題の一端があると考えられた。その問題を解消するために、治療装置の納入業者と使用者の間における高エネルギー放射線発生装置受渡ガイドラインが完成した。<sup>49)</sup>

## 5.5 放射線治療のスタッフの現状

放射線治療に携わるべきスタッフとその業務および日本での現状は表 5-2 のようにまとめられる。

表 5-2 放射線治療のスタッフの職務内容とわが国での現状（担当職）

必要な職制	職務内容	日本での現状（担当職）
放射線腫瘍医	患者診察、治療方針決定、治療計画	放射線腫瘍医（一部画像診断医）
放射線治療技師	放射線治療実務	放射線技師
医学物理士	放射線治療品質保証、管理、研究開発	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
品質管理士	放射線治療品質保証、管理	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
線量計算士	治療計画の線量計算	放射線腫瘍医（一部放射線技師）
放射線技土工士	シェル、ブロックなど補助具作成	放射線技師（一部放射線腫瘍医）
看護師	患者看護、介護	看護師（一部放射線技師・医師）
事務員	事務作業	事務員、看護師、放射線技師

この表のように、それぞれの業務によって専門職が設置されているのが基本であるが、日本では限られたスタッフが重複した業務を兼務せざるを得ないのが現状である。その分、本来の専門業務に集中することができていない。放射線腫瘍医の実質的マンパワー（Full time equivalent: FTE）をみると一般の国公立病院（B施設）では1名を切っており、診断との兼任業務か、大学からの派遣医師により診療されている実態が明らかとなっている（表 5-3）。これが、放射線治療現場における医療事故多発の背景にある憂うべき大きな問題である。

表 5-3 PCS によるわが国の放射線治療施設の規模による装備、人員の概要と年間平均治療患者数（2001 年）

	施設層別化			
	A1	A2	B1	B2
リニアック(平均台数)	1.8	1.6	1.1	0.94
デュアルエネルギー普及率 (%)	78	62	76	38
CTシミュレータ普及率 (%)	70	50	50	28
高線量率ラルス (%)	71	72	35	20
放射線腫瘍医数 (FTE、中央値) *	2.7	1.5	0.8	0.3
放射線治療技師数 (FTE、中央値) *	4.0	3.0	2.0	1.3
年間患者数 (平均値)	630	397	264	101
年間患者数/FTE 放射線腫瘍医 1 名	233	264	330	336

: 1995 年のデータに比較して 20%以上増加している項目、但し人員データは 1997 年と 2001 年を比較

\* FTE(full time equivalent) : 週 40 時間放射線治療専任業務に換算し直した実質的マンパワーの値

デュアルエネルギー普及率、年間患者数/FTE 放射線腫瘍医 1 名は 1995 年の比較データなし

この問題を解決するための指針を示すのが本報告書の最大の目的でもある。

放射線治療患者数は着実に増加しておりこの10年で2倍に増加した。2002年には134,000人であったが、今後の10年間で更に約2-3倍の増加が予測される(図10-1)。増加速度が加速している理由として以下のような事実が挙げられる。①高齢者の増加：これにより、癌の発生が増加する(10年後の年間癌発生数は90万人と推定されている)だけでなく、手術適応のない症例が増えて必然的に放射線治療症例が増加することになる。②放射線治療適応の正しい理解：国際的に最も手術偏重と言われている日本の放射線治療の全癌患者数に対する実施割合は2001年で20%だが、放射線治療が有効に利用されている米国では60%である。国際的なエビデンスのもとに標準化と高齢化が進んでいる10年後には、放射線治療実施率が少なくとも40%程度になっている可能性が高い。③放射線治療の技術的進歩：腫瘍に高線量を集中させる技術は日進月歩である。早期肺癌に対しては根治的治療として手術と同様の成績が期待されており、従来標準的には手術の行われてきた患者に対し、根治的放射線治療が施行される可能性がある<sup>50)</sup>。これらの予測から計算すると、年間の新規放射線治療患者数は少なくとも90万人×0.4=36万人と想定される。

これに対し、現在国内では放射線治療装置の普及に見合うだけの人材が確保されていない。2001年JASTRO構造調査によれば、新規放射線治療患者数は129,000人、放射線治療施設数は707施設、放射線治療医1,480名、放射線治療技師2,060名、医学物理士69名と推定されている<sup>10)</sup>。ただし、2003年11月現在JASTROによる認定医422名、認定技師86名、認定施設・準認定施設・認定協力施設は計172施設である。

陽子線治療は国内3施設で薬事承認に基づく一般診療が2003年までに開始され、うち1施設では高度先進医療にも承認された。放射線医学総合研究所の炭素イオン線治療も2003年に高度先進医療として認められ、粒子線治療が臨床放射線治療の仲間入りをした。しかし未だ国内6箇所における稼働で、年間わずか700名の治療患者数であり、全国視野での適正配置を医療政策として進める必要がある。その他、強度変調照射実施施設、前立腺小線源治療施設の増加と適正配置も重要である。

## 5.6 放射線治療に必要な照射機器とスタッフ数の将来(10年後:2015年)予測

放射線治療患者数 36万人(23万人の増加)とした場合の予測数値は以下のように計算される。

- 放射線治療機器数 1,200台(1台あたり年間照射患者数300人として):2003年現在750台なので450台の増加(45台/年)、既存装置更新が平均耐用年数10年として、75台/年であり、合計120台/年の新規装置が必要。
- 放射線腫瘍医 1,800人(1治療医あたり年間患者数200人として):2003年現在400認定医(700治療医)なので1,400認定医の増加(140人/年)の増加が必要。
- 医学物理士数:900(患者数400名に1人として):2003年現在70名なので830人の増加が必要(83人/年)。欧米のように医学物理士に研究開発を望むと仮定するとこの

約半数が更に必要。

- ・ 治療専任技師数:2,400人(照射装置1台に2人として):2001年現在1,000人なので1,400人の増加(140人/年)が必要。
- ・ 治療専任看護師数(外来診療とは別に):1,200人(照射装置1台に1人として)が必要。
- ・ 事務員数:600人(照射装置2台に1人として)が必要。

(井上俊彦、大西洋、高橋豊)





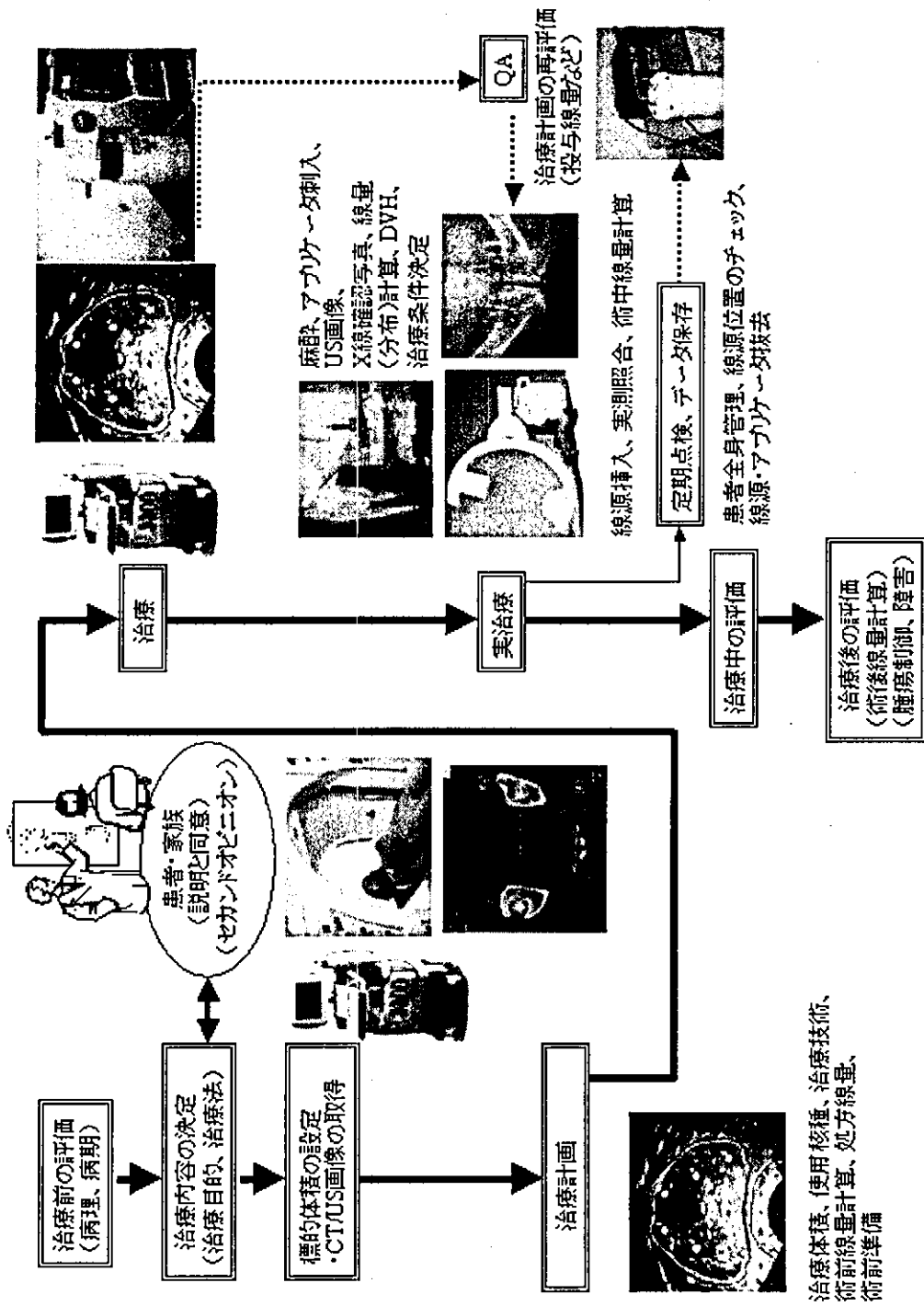
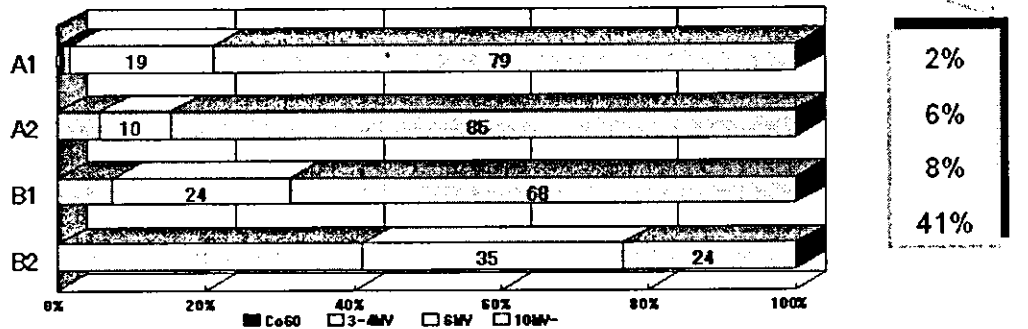


図5-2. 放射線治療のプロセス(画像支援小線源治療)

PCS 99-01



PCS'95-97

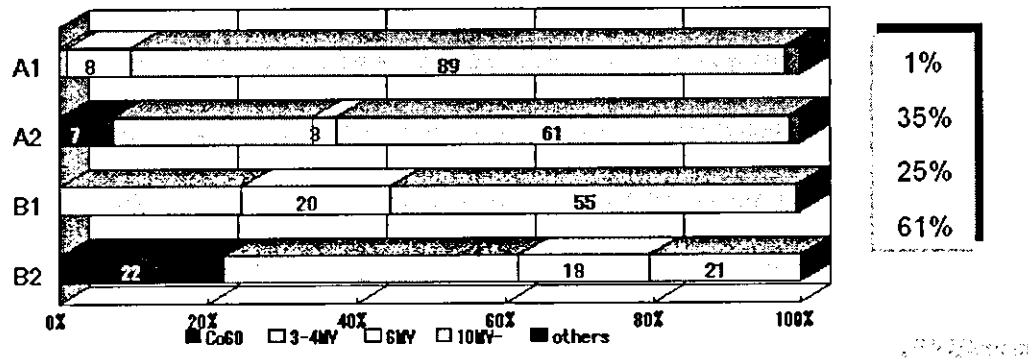


図5-3. PCSによる食道癌非手術例の外部放射線治療による使用ビームエネルギーの頻度。施設規模により大きく異なっており、小規模施設程、低いエネルギーが選択されていた。1995年～1997年治療患者に比べ、1999年～2001年治療患者ではこの傾向は顕著に改善されていたが、最も規模の小さいB2施設ではなお普及が遅れている。

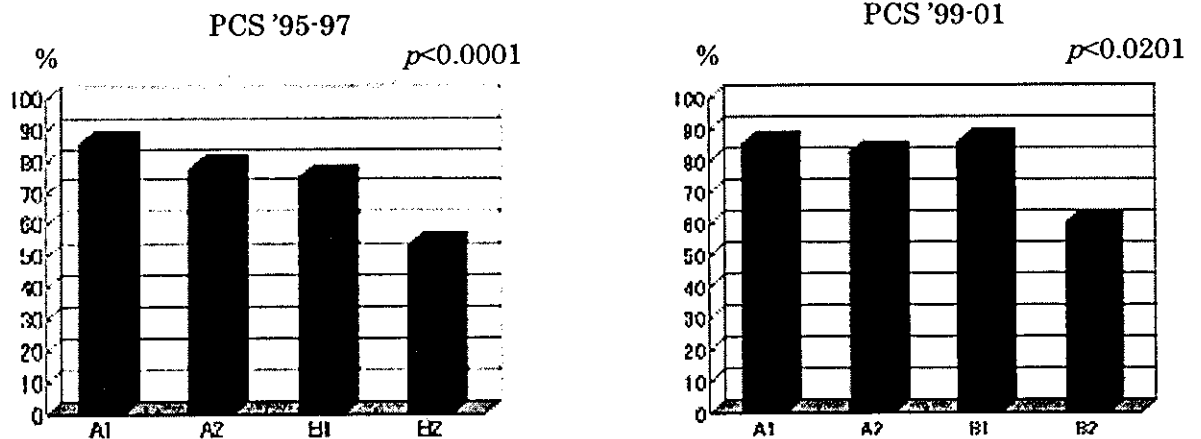


図5-4. 子宮頸癌非手術例の腔内照射適用率。施設規模により顕著な差がみられる。小規模施設程、適用率は低い。この傾向は1995年～1997年治療患者に比べ、1999年～2001年治療患者では改善されていたが、小規模施設B2ではなお適切な診療過程が行われていない。

## 6章 設備及び施設の利用に関する基準

放射線治療は、高価で大型の外照射装置を基本設備として必要とし、密封小線源治療、さらには治療計画などの治療関連業務にも多くの機器を必要とする。設備が必須事項の全てでないことは明らかである。しかし、ある施設の放射線治療内容はその設備によって大部分規定される。したがって、計画段階から関係者を含め十分に検討したうえで、適切な設備を保有することが必須である。予測される症例の種類に応じた標準的な設備を持つとしても、当該患者に必要な設備が無い場合には、他の施設との連携が計られなければならない。また、8章で詳述するように、十分な人的資源の確保なしに過剰な設備を保有することはマイナス面が大きい。なお、各設備の物理工学的要求仕様に関しては、国際電気標準会議 (International Electrotechnical Commission: IEC)<sup>51)52)</sup>、日本工業規格<sup>53)54)</sup> 等の他書を参照されたい。

### 6.1 施設の基準

放射線治療施設には、診察室、患者待合室、外照射装置室、小線源治療室、線源保管庫、その他の治療装置室、シミュレータ室、各装置のコントロール室、治療計画室、医学物理及び品質保証品質管理室、ビーム成型器具・患者固定器具作成室等が必要とされる。これらは、状況に応じて組み合わせることも可能である。

低線量率小線源治療または非密封線源治療が行われる場合には、専用の病室が必要とされる。これらの施設は、通常の医療施設に対する設計上の配慮に加えて、放射線防護の観点から十分な配慮を持って設計され、また施設設立時及び機器更新時の装置搬入の方法も考慮されなければならない。外照射装置室は治療台の180度回転が可能な広さを有することが望ましい。さらに、将来の患者数増加、機器増設にも対処できることが望ましい。

### 6.2 外照射装置の基準

外照射装置は、放射線治療施設の基本であり、最低1台の外照射装置は必須である。外照射治療用放射線は、放射線を電氣的に発生、あるいは放射線同位元素から発生させる種々の装置により得られる。これらの特徴は表6-1に記す。

表在電圧X線装置は体表面あるいはその直下に存在する原発性・転移性腫瘍の治療に使用されていたが、皮膚線量節減効果の欠如と急激な深部線量低下のため、この装置は深在性腫瘍の治療には適さず、また表在病変はリニアック等による電子線も使用されるため、現在では使用頻度はきわめて少ない。

現在普及している外照射装置の主流がリニアック（線形加速器システム）であるが、一部テレコバルト（コバルト-60遠隔治療装置）や、マイクロトロン（非線形加速器システム）等、その他の種類の加速器も使用されている。近代的な加速装置（リニアック・マイクロトロン）は機能的に信頼性が高く、アイソセンタ方式であり、100 cmの線源患者間